*製造販売届出番号 13B1X00119001140

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器　レフラクトメータ　JMDN 36387010

WASCA ウェーブフロントアナライザー

[警告]
・ 衛生上の理由から、患者が変わる毎に額当ては消毒してください。

[禁忌・禁止]
・ 本装置は眼科用の検査器であり、他の用途には使用しないで下さい。
・ 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
・ 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　構成

本品は以下のユニットにより構成される。（図１参照）
（1）本体
（2）ヘッドレスト付き XYZ ステージ
（3）電源ユニット
（4）モーターテーブル
（5）コンピュータ
（6）TFT モニター

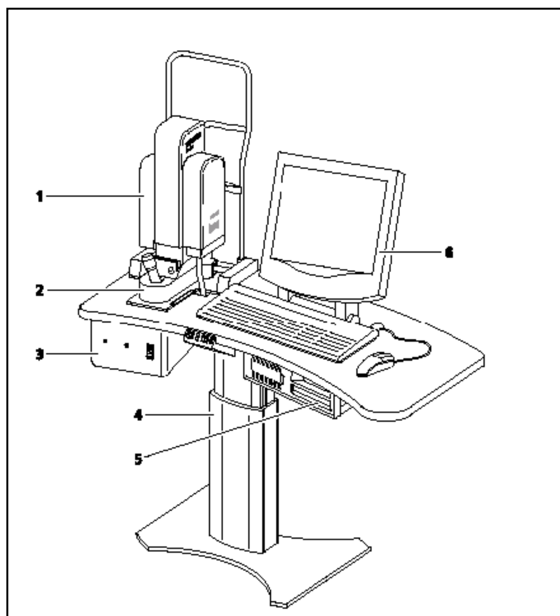


**図１　構成図

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと

2.　機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度： B 形装着部を持つ機器
接地方法：医用差込接続器

3.　電源定格

交流･直流の別：単相交流
定格電圧：交流 100V
周波数：50/60Hz
最大消費電力：**630VA

4.　寸法

**1390㎜×780㎜×1590㎜

5.　重量

**118kg

6.　体に接触する部位の組成

額当て：シリコン
あご受け：ABS 樹脂

7.　原理

Hartmann-Shack（ハルトマンシャック方法）を使用し、光源より眼底にて一点に焦点が結ぶように網目状の SLD 光を照射し、眼底に反射し返ってくる光が角膜上にて網目状に広がるようにする。
その時に角膜の収差により真っ直ぐな光点ではなく、ゆがんだ光が測定器械に返ってくると光軸のずれが生じ、この強さを測定するこれを無収差眼での網目状の光と比較し、各収差がどのくらいあるかを測定する。

8.　光路図

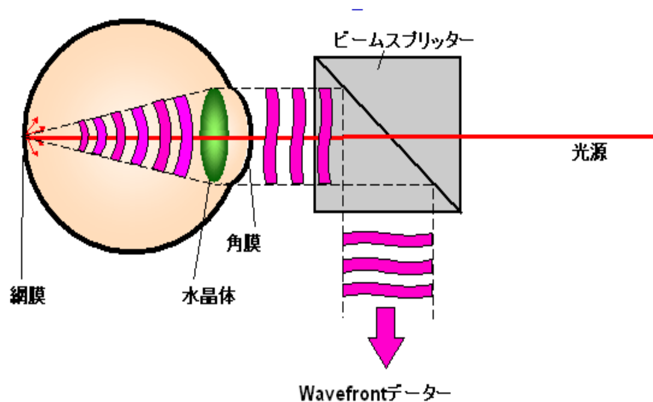


**図 2　原理図

【使用目的､効能又は効果】

1.使用目的

眼の屈折異常の測定を行う機器をいう。最近の機器では自動的に測定し、結果が印刷される

【品目仕様等】

1.仕様

測定範囲：　球面度数　-15～+7D(円柱度数 5D を含む)
　　　　　　円柱度数　0～±7D(0.12 又は 0.25 刻み)
　　　　　　軸　　　　0°～180°
測定点数：1､452 点（角膜径 8㎜ に於いて 800 点）
測定時間：13ms
分解能　：210μm
測定精度：±0.15D（-14～+6D 円柱度数 3D を含むの場合）
　　　　　**±0.5D（-15～+7D 円柱度数 5D を含むの場合）

2.使用条件

取扱説明書を必ずご参照ください。

温度：10～32℃
相対湿度：**90%未満
気圧：700～1060hPa

【操作方法又は使用方法等】

1. 主電源スイッチを ON にします。
2. コンピュータのスイッチを ON にします。
3. WINDOWS のロードが終了後”WASCA measuring Software”のアイコンをクリックすると基本画面になります。
4. 基本画面の”Data Base Menu”より[Add patient]で患者名、患者の生年月日、患者の ID ナンバーを入力します。
5. 患者を楽な姿勢で着席させます。
6. 本器を置いてあるテーブル台を上下させ、本器の額当てが患者の額と同じ高さにします。
7. 患者の額を額当てに当て、患者の眼が額当てのマーカーと同じ高さにします。
8. 患者に固視点を見るよう指示します。
9. XYZ ステージのジョイスティックで光学ヘッドを動かしながら、モニター画面に表示される長方形のフレームの中心に眼が入るよう調整します。（図 3 参照）

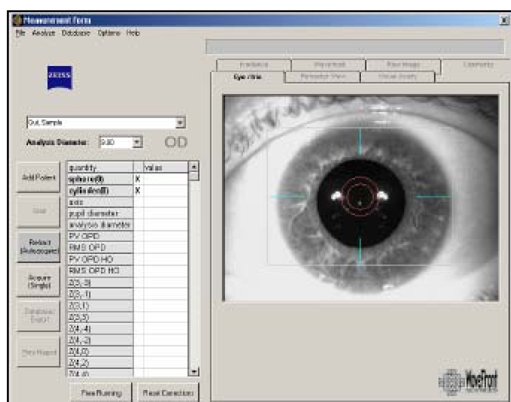


**図 3　アライメント図

10. 光学ヘッドを動かしながら、長方形のフレームの中で眼がシャープな画像となるようピントを合わせる。眼の虹彩がはっきりと写るように微調整し位置決めを行ないます。
11. **照明を消し部屋を暗くします。
12. XYZ ステージの移動にあたっては本装置の本体が患者の鼻に当たらない様十分注意してください。
13. 患者に瞬きをせず固視点を見るよう指示する。
14. ジョイスティックにあるボタンを押すことにより測定がスタートします。（図 4 参照）



**図 4　測定図

15. ”Measurement Form”画面に変わり以下のデータが表示されます

- Wave Front　：総合的な収差の図示及び数値の表示
- Visual Acuity：**収差が及ぼす患者の視覚に対する影響の表示
- Raw image　：ウェーブフロントセンサーにより得られた生のデータの表示
- Comments　：それぞれのデータに対してのコメントの入力及び表示
- Irradiance　:Wave front に修正加工する前のデータ強度表示
- Refractor view :網膜からの反射、撮影中の眼の画像を表示します

**・左下に「Image OK」と表示されます。

**16. 「SCO/PHO」のボタンを押します。

**17. 明所での撮影を行います。上記と同じように眼に対して焦点を合わせて、ジョイスティックのボタンを押し撮影を行います。

**18. 画像を保存するには一度「Export」ボタンを押します。画面が変わりましたら、再度「Export」のボタンを押して画像を保存します。

**19. 操作を終了するには”WASCA Measuring Software”を終了し、WINDOWS をシャットダウンします。

**20. 主電源スイッチを OFF にします。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと

【使用上の注意】

- 資格の無い者により本器に手が加えられた為に生じた不具合については、当社及び製造者は一切の責任を負いかねます。
- 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- ヒューズを交換するときは、同じ定格のものを使ってください。
- 機器の底部には操作中に発生した熱を逃がすための換気口を設けてあります。この換気口をふさがないこと。
- 本器は連続使用を前提に設計されているが、長時間使用しない場合は機器のスイッチは切り、電源ケーブルははずしておくこと。
- 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- 本添付文書はいつでも参照可能なよう、器械のそばに保管してください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

温度：－40～70℃
相対湿度：10～95%（結露不可）
気圧：500～1060hPa

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。化学薬品の保管場所には保管しないこと。

2．　耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

1．　業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

2．　使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

・　外装に瑕疵、変形などがないこと。
・　機械的な接続が適切になされていること。
・　各部取り付けネジが確実に締められていること
・　各部に緩みなどがないこと。
・　システムエラーがなく起動すること
・　本装置から異音、異臭がしないこと。
・　本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

・何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「メンテナンス」を参照のこと

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。